

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**  
⑪ **DE 37 15 337 A1**

⑤1 Int. Cl. 4:  
**A61 M 5/20**  
A 61 M 5/315

⑳ Aktenzeichen: P 37 15 337.4  
㉔ Anmeldetag: 8. 5. 87  
㉓ Offenlegungstag: 17. 11. 88

Beitrag: 1000,-

DE 37 15 337 A1

㉑ Anmelder:  
Wilhelm Haselmeier GmbH & Co, 7000 Stuttgart, DE  
㉒ Vertreter:  
Raible, H., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 7000 Stuttgart

⑥1 Zusatz zu: P 36 38 984.6  
㉑ Erfinder:  
Kinast, Peter, Dipl.-Ing., 7259 Friolzheim, DE;  
Bechtold, Herbert, Dipl.-Ing., 7031 Ehningen, DE

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

⑤4 Injektionsgerät mit Auslösesperre in Nullstellung

Bekannte Injektionsgeräte, bei denen der Patient aus einem einzigen Vorratsbehälter mehrere Injektionen vornehmen kann, sind schwierig zu bedienen. Die Erfindung erleichtert dem Patienten eine sinnfällige Bedienung. Das Injektionsgerät nach der Erfindung verhindert, daß der Patient nach dem Spannen des Geräts eine Auslösung vornimmt, wenn die Injektionsdosis auf Null eingestellt ist. Therapie mit Hormonen, Vitaminen und Insulin.

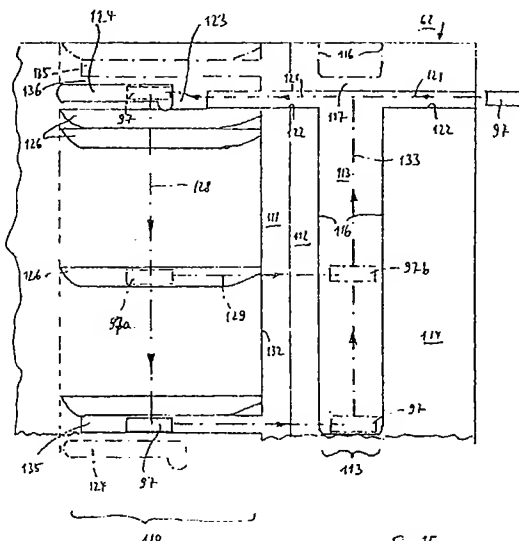


Fig. 15

DE 37 15 337 A1

1. Injektionsgerät (10) mit einem zum Bewirken eines Injektionsvorganges dienenden Organ (18, 62), welches mittels eines Spannglieds (74) entgegen der Kraft einer Feder (105) in eine Spannstellung (Fig. 4, 5) bringbar ist, aus der es zum Bewirken eines Injektionsvorganges freigebbar ist, um eine Wand, insbesondere einen Kolben (17), eines eine zu injizierende Flüssigkeit enthaltenden Behälters (22) zu beaufschlagen, wobei die Länge dieses Organs (Fig. 8: 18, 62) durch ein Verstellglied (74) veränderbar ist, nach Patentanmeldung P 36 38 984.6-35, **dadurch gekennzeichnet**, daß dem Verstellglied (74) eine die jeweilige Injektionsdosis anzeigende Skala (89) zugeordnet ist, und daß eine drehstellungsselektive Sperre (124) vorgesehen ist, welche ein Freigeben des Organs (18, 62) aus dieser Spannstellung verhindert, wenn sich das Verstellglied (74) in einer vorgegebenen Stellung, insbesondere der Nullstellung der die Injektionsdosis anzeigenden Skalenanzeige, befindet.

2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß eine Vorrichtung (97, 122) vorgesehen ist, welche ein Spannen des Injektionsgeräts (10) nur in der vorgegebenen Stellung des Verstellglieds (74) ermöglicht.

3. Injektionsgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß eine Vorrichtung (62, 97) vorgesehen ist, welche ein Einstellen der Injektionsdosis nur in der Spannstellung (Fig. 4, 5) ermöglicht.

4. Injektionsgerät nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Begrenzungsanordnung (136) vorgesehen ist, welche eine Verstellung der Injektionsdosis nach oben hin begrenzt.

5. Injektionsgerät nach mindestens einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß eine Anzeigevorrichtung (88, 89) vorgesehen ist, welche nach der Injektion die injizierte Dosis anzeigt.

#### Beschreibung

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät mit einem zum Bewirken eines Injektionsvorganges dienenden Organ, welches mittels eines Spannglieds entgegen der Kraft einer Feder in eine Spannstellung bringbar ist, aus der es zum Bewirken eines Injektionsvorganges freigebbar ist, um eine Wand, insbesondere einen Kolben, eines eine zu injizierende Flüssigkeit enthaltenden Behälters zu beaufschlagen, wobei die Länge dieses Organs durch ein Verstellglied veränderbar ist, nach Patentanmeldung P 36 38 984.6-35. Ein solches Injektionsgerät ist Gegenstand der genannten Hauptanmeldung.

Aufgabe der Erfindung ist es, das Injektionsgerät nach der zugehörigen Hauptanmeldung weiter zu verbessern.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung gelöst durch den Gegenstand des Patentanspruchs 1. Man erreicht so, daß ein Auslösen des Injektionsgeräts nicht möglich ist, wenn die eingestellte Injektionsdosis Null beträgt. Dies stellt in der Praxis einen erheblichen Sicherheitsgewinn dar, denn man erhält zwar für alle eingestellten Injektionsdosen eine sehr gute Übereinstimmung zwischen dem eingestellten Wert und dem tatsächlich injizierten Wert, nicht aber für die eingestellte Injektionsdosis Null.

Mit besonderem Vorteil wird dabei das Injektionsgerät nach Anspruch 2 ausgebildet. Dies zwingt den Benutzer, das Gerät jedesmal vor dem Spannen auf Null zu stellen und erinnert ihn daran, daß er die Dosis neu einstellen muß, besonders, wenn das Gerät nach Anspruch 3 ausgebildet ist.

Eine weitere Erhöhung der Sicherheit wird erreicht durch die Gegenstände der Ansprüche 4 und 5.

Weitere Einzelheiten und vorteilhafte Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus dem im folgenden beschriebenen und in der Zeichnung dargestellten, in keiner Weise als Einschränkung der Erfindung zu verstehenden Ausführungsbeispiel, sowie aus den Unteransprüchen. Es zeigt:

Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Injektionsgeräts, in vergrößertem Maßstab und in der Stellung nach Vornahme einer Injektion, in Draufsicht,

Fig. 2 eine Darstellung analog Fig. 1, aber relativ zu dieser um 90° verdreht, im Längsschnitt,

Fig. 3 eine Einzelheit der Fig. 2, in stark vergrößertem Maßstab,

Fig. 4 einen Längsschnitt durch das Injektionsgerät, analog Fig. 2, aber im gespannten Zustand, also vor der Injektion,

Fig. 5 eine Einzelheit der Fig. 4, in stark vergrößertem Maßstab,

Fig. 6 eine auseinandergezogene, raumbildliche Darstellung des sogenannten B-Teils des Injektionsgeräts, welches zur Aufnahme der Kartusche mit dem zu injizierenden Stoff dient,

Fig. 7 eine raumbildliche Darstellung des Steuerteils für die Steuerung der Injektionsmenge,

Fig. 8 eine raumbildliche Darstellung des hinsichtlich seiner Länge verstellbaren Stößels, in einem gegenüber Fig. 7 verkleinerten Maßstab,

Fig. 9 einen Längsschnitt durch eine zur Einstellung der Injektionsmenge dienende Einstellhülse, gesehen längs der Linie IX-IX der Fig. 13,

Fig. 10 eine Draufsicht auf die Einstellhülse der Fig. 9,

Fig. 11 einen Längsschnitt durch die Einstellhülse der Fig. 9 und 10, gesehen längs der Linie XI-XI der Fig. 13,

Fig. 12 einen Schnitt, gesehen längs der Linie XII-XII der Fig. 10,

Fig. 13 einen Schnitt, gesehen längs der Linie XIII-XIII der Fig. 10,

Fig. 14 eine Seitenansicht der Einstellhülse, gesehen längs der Linie XIV-XIV der Fig. 10,

Fig. 14A eine Seitenansicht der Einstellhülse, gesehen längs der Linie XIVA-XIVA der Fig. 10,

Fig. 15 ein schematisches Schaubild in Form einer Abwicklung der Einstellhülse, zur Erläuterung der Erfindung,

Fig. 16 eine raumbildliche Darstellung einer bei der Einspritzmengeneinstellung verwendeten Sperrklinke, in stark vergrößertem Maßstab,

Fig. 17 einen Längsschnitt durch die Sperrklinke der Fig. 16, gesehen längs der Linie XVII-XVII der Fig. 19,

Fig. 18 eine seitliche Draufsicht auf die Sperrklinke der Fig. 16 und 17,

Fig. 19 eine Ansicht, gesehen längs der Linie XIX-XIX der Fig. 17,

Fig. 20 einen Schnitt, gesehen längs der Linie XX-XX der Fig. 17,

Fig. 21 eine Seitenansicht eines zur Längsführung des Stößels dienenden Kunststoffteils, gesehen längs der Linie XXI-XXI der Fig. 22,

Fig. 22 einen Längsschnitt, gesehen längs der Linie XXII-XXII der Fig. 21,

Fig. 23 eine Seitenansicht, gesehen längs der Linie XXIII-XXIII der Fig. 22,

Fig. 24 eine Draufsicht, gesehen längs des Pfeiles XXIV der Fig. 22,

Fig. 25 eine Draufsicht auf das hintere (distale) Gehäuseeteil, welche das in diesem vorgesehene Fenster zeigt, das bei der Auslösung des Injektionsvorgangs Verwendung findet,

Fig. 26 einen Längsschnitt, gesehen längs der Linie XXVI-XXVI der Fig. 25,

Fig. 27 einen Längsschnitt durch ein hülsenartiges Teil, welches in das hintere Gehäuseeteil der Fig. 25 und 26 eingesetzt wird, gesehen längs der Linie XXVII-XXVII der Fig. 28, und

Fig. 28 eine Draufsicht auf das hülsenartige Teil der Fig. 27.

Fig. 1 zeigt ein erfindungsgemäßes Injektionsgerät 10 in der Lage nach einer Injektion. Dieses Gerät hat etwa die Form eines überdimensionierten Füllfederhalters. Seitlich hat es einen Befestigungsclip 11 der von Füllfederhaltern bekannten Form. Dieser Clip 11 dient auch als Auslöseglied für die Injektion.

Das Injektionsgerät 10 hat ein Teil A, das zur Einstellung der zu injizierenden Flüssigkeitsmenge sowie zur Durchführung der Injektion dient und das in den Fig. 3 und 5 in stark vergrößerter Darstellung gezeigt ist, um das Verständnis zu erleichtern.

Ferner hat das Injektionsgerät 10 ein Teil B, das zur Aufnahme eines Behälters 12 (Fig. 2, 4, 6), auch Kartusche genannt, mit der zu injizierenden Flüssigkeit dient. Dieses Teil B ist in Fig. 6 in auseinandergezogener, raumbildlicher Darstellung gezeigt.

Wie man den Fig. 2, 4 und 6 entnimmt, hat der Behälter 12 die Form eines länglichen, zylindrischen Glasröhrchens, das sich am proximalen, also dem Patienten zugewandten Ende verjüngt und dort mit einer aufgebördelten Aluminiumkappe 13 versehen ist, in deren Mitte sich eine dünne Gummimembran 14 (Fig. 6) befindet, die vom distalen Ende 15 einer mit 16 bezeichneten Injektionsnadel, auch Kanüle genannt, durchstoßen werden kann. Derartige Behälter mit Insulin werden z.B. von der Fa. Novo Industri AB, Dänemark, unter der Marke "Penfill" vertrieben. In dem Glasröhrchen 12 befindet sich ein verschiebbarer Kolben 17, der z. B. aus einem geeigneten Gummi hergestellt sein kann und der unter der Wirkung eines Stößels 18 (Fig. 2-5) in proximaler Richtung verschoben werden kann, um eine Injektion zu bewirken.

Zur Aufnahme des Behälters 12 dient eine Aufnahmehülse 20, die an ihrem proximalen Ende mit einem Innengewinde 21 versehen ist, das zur Aufnahme eines entsprechenden Außengewindes 22 der Injektionsnadel 16 dient. Da nämlich der Behälter 12 Flüssigkeit für mehrere Injektionen enthält, z.B. 100 Einheiten Insulin, sollte die Nadel 16 nach jeder Injektion gegen eine neue, sterile Nadel ausgetauscht werden, und dies geschieht durch Einschrauben einer neuen Nadel 16 in das Gewinde 21, wobei die Gummimembran 14 (Fig. 6) jeweils nach dem Herausziehen des distalen Nadelendes 15 wieder einen dichten Verschluss bildet.

Zum Verschließen des distalen Endes der Außenhülse 20 dient eine außen gerändelte Überwurfkappe 25, die auf ein Außengewinde 26 am distalen Ende der Aufnahmehülse 20 aufgeschraubt werden kann. Diese Überwurfkappe 25 ist mit einer zentralen Ausnehmung 27 (Fig. 2 und 4) versehen, durch welche der Stößel 18 unbehindert durchdringen kann. Die Überwurfkappe 25 bildet an ihrem proximalen Ende eine Schulter 28, wel-

che als Widerlager für eine Rückstellfeder 29 dient. Die Aufnahmehülse 20 ist aus einem durchsichtigen Kunststoff hergestellt, um eine visuelle Beobachtung des Behälters 12 zu ermöglichen, und um erkennen zu können, wie groß der Flüssigkeitsvorrat in diesem noch ist.

Ein wichtiges Sicherheitsmerkmal der vorliegenden Erfindung ist, daß die Aufnahmehülse 20 sehr genau an die Behälter (Kartuschen) 12 der einzelnen Hersteller angepaßt werden kann. Dadurch wird verhütet, daß irrtümlich ein falscher Behälter mit einer höheren Dosierung verwendet wird, was beim Patienten z.B. zu einer Überdosierung mit Insulin mit den bekannten schädlichen Folgen (Koma) führen könnte.

Zur verschiebbaren Aufnahme der Aufnahmehülse 20 dient das vordere, proximale Gehäuseeteil 30, das an seinem distalen Ende mit einem Außengewinde 31 zur Verbindung mit dem hinteren, distalen Gehäuseeteil 32 versehen ist. Es hat Fenster 33, 33', 33'', durch welche der Inhalt des Behälters 12 beobachtet werden kann. Das vordere Gehäuseeteil 30 kann aus Metall, z.B. Aluminium, oder aus einem geeigneten Kunststoff, z.B. Polypropylen, hergestellt werden. Im Bereich seines proximalen Endes ist es mit einem Tastring 30' versehen, z.B. für blinde Diabetiker. Wie die Fig. 2 und 4 zeigen, hat das vordere Gehäuseeteil 30 in seinem distalen Bereich einen zylindrischen Hohlraum 34 größeren Durchmessers, der über eine Ringschulter 35 in einen zylindrischen Hohlraum 36 kleineren Durchmessers übergeht. Der Durchmesser des Hohlraums 36 ist dabei nur geringfügig größer als der Außendurchmesser der zylindrischen Aufnahmehülse 20, so daß letztere im Hohlraum 36 axial verschoben werden kann. Die Feder 29 liegt im montierten Zustand zwischen der Ringschulter 28 an der Überwurfkappe 25 und der Ringschulter 35 und beaufschlagt folglich die Aufnahmehülse 20 in distaler Richtung. In der Lage des Geräts nach einer Injektion ist die Feder 29 gespannt, wie das Fig. 2 zeigt, und der Stößel 18 liegt mit Vorspannung gegen den Kolben 17 an und verhindert, daß sich die Feder 29 entspannt. Wird der Stößel 18 zurückgezogen, wie das Fig. 4 zeigt, so entspannt sich die Feder 29 und drückt die Aufnahmehülse 20 in distaler Richtung bis zum Anschlag gegen eine im hinteren Gehäuseeteil 32 befestigte zylindrische Hülse 40. Die Hülse 40 hat auf dem größten Teil ihrer Längserstreckung einen Längsschlitz 41, der zur Längsführung des Stößels 18 dient und der mit einer fensterartigen Öffnung 42 im hinteren, distalen Gehäuseeteil 32 fluchtet. In einem Innengewinde 45 am proximalen Ende des vorderen Gehäuseteils 30 ist eine Einstellmutter 46 eingeschraubt, welche zur Einstellung der Einstichtiefe der Nadel 16 dient.

Bei der Montage des B-Teils wird zunächst ein neuer Behälter 12 in der in Fig. 6 dargestellten Lage in die Aufnahmehülse 20 eingeschoben, und die Überwurfkappe 25 wird dann auf das Außengewinde 26 aufgeschraubt. Anschließend wird mittels einer (nicht dargestellten) Hilfsvorrichtung, welche die Injektionsnadel 16 steril umgibt, diese Nadel mit ihrem Außengewinde 22 in das Innengewinde 21 der Aufnahmehülse 20 eingeschraubt, wobei das distale Nadelende 15 die Membran 14 durchstößt und in die Flüssigkeit im Behälter 12 eindringt.

Anschließend wird die Aufnahmehülse 20 durch das distale Ende in das vordere Gehäuseeteil 30 eingeführt, in dem sich bereits die Feder 29 befindet. Zum Schutz der Injektionsnadel 16 kann dieses Gehäuseeteil 30 an seinem proximalen Ende mit einer Schutzhülse oder mit einer Schutzkappe versehen sein.

Nachdem das vordere Gehäuseteil 30 so geladen worden ist, kann es mit seinem Gewinde 31 in ein entsprechendes Gewinde 48 des hinteren Gehäuseteils 32 eingeschraubt werden und ist dann z.B. für mehrere Injektionen nach der sogenannten intensivierten Insulintherapie bereit, d.h. aus dem Behälter 12 können — je nach dem Insulinbedarf des Patienten — mehrere Injektionen mit vorgewählter Dosierung erfolgen. Wie dies geschieht, ergibt sich aus der nachfolgenden Beschreibung des A-Teils.

Hierbei soll auch noch erwähnt werden, daß die Feder 29 mit ihrem distalen Ende in einen Einstich 47 des Gehäuseteils 30 eingehängt ist, um zu verhindern, daß sie im Gebrauch verlorengeht. Diese Feder 29 ist mit großem Vorteil eine Feder mit einer sehr niedrigen Federkonstanten, die also sehr weich ist. Im gespannten Zustand, in dem die Aufnahmehülse 20 mit ihrem proximalen Ende gegen die Einstellmutter 46 anliegt, ist die Feder 29 — wie dargestellt — nicht voll zusammengepreßt, und ihre Federkraft in diesem Zustand liegt bevorzugt um etwa 20 g, maximal bei 30 g. Dies erscheint wichtig für eine einwandfreie Funktion des beschriebenen Injektionsgeräts 10.

Im hinteren Gehäuseteil 32 ist, wie bereits beschrieben, die Hülse 40 befestigt, deren in axialer Richtung verlaufender Längsschlitz 41 mit dem Fenster 42 des Gehäuseteils 32 fluchtet, d.h. durch dieses Fenster 42 kann man in das Innere der Hülse 40 schauen. Die Hülse 40 ist an ihrem distalen Ende mit einem nach innen ragenden Bund 49 versehen.

Auf der Außenseite des Gehäuseteils 32 und nahe bei dessen distalem Ende ist ein Ring 50 ausgebildet, vgl. die Fig. 25 und 26. Er hat eine Unterbrechung 51, die, wie in Fig. 25 dargestellt, auf derselben Mantellinie liegt wie das Fenster 42. Diese Unterbrechung dient zur Sicherung des Clips 11 gegen Drehung. Hierzu ragt der Clip 11 in diese Unterbrechung 51, wie das z.B. Fig. 3 zeigt. Der Clip 11 ist mit einem nach innen ragenden Vorsprung 53 versehen, welcher im montierten Zustand dem Fenster 42 gegenüberliegt, vgl. die Fig. 2–5. Dieser Vorsprung 53 dient, wie später beschrieben wird, zur Auslösung des Injektionsvorgangs.

Der Clip 11, der z.B. als Spritzgußteil aus Polyamid ausgebildet sein kann, hat einen Haltering 54, welcher gegen den Ring 50 des Gehäuseteils 32 anliegt und einen zylindrischen Abschnitt 55 des hinteren Gehäuseteils 32 umschließt.

Im Inneren des hinteren Gehäuseteils 32 sind Bauteile befestigt, die sozusagen das Gehirn dieses Geräts sind und deren Funktion es ist, bei diesem Gerät Fehlbedienungen auszuschließen. Solche Fehlbedienungen können, wie bereits erläutert, bei der Insulininjektion zu gesundheitlichen Schäden oder auch zum Koma führen.

Der Stößel 18 hat auf seiner Außenseite ein Verstellgewinde 60, dessen Form (Steilgewinde) in Fig. 8 raumbildlich dargestellt ist. Dieses Gewinde 60 ist in einem entsprechenden Innengewinde 61 einer Verstellhülse 62 geführt. Dieses Innengewinde 61 ist in den Fig. 2–5, 9, 11 und 14A dargestellt.

Ferner hat der Stößel 18 auf seiner Außenseite eine sich in axialer Richtung erstreckende Längsnut 63, die in den Fig. 2 bis 5 dargestellt ist und sich, ebenso wie das Außengewinde 60, vom distalen Ende des Stößels 18 bis fast zu seinem proximalen Ende erstreckt. In diese Längsnut 63 ragt ein radial nach innen ragender Vorsprung 65 eines Führungsglieds 66, das in den Fig. 21–24 in stark vergrößertem Maßstab dargestellt ist.

Das Führungsglied 66 hat mehrere Funktionen. Auf seiner distalen Seite ist es mit drei krallenartigen Vorsprüngen 67 versehen, die über einen Ringbund 68 am proximalen Ende der Verstellhülse 62 hinübergreifen und hinter diesem Ringbund 68 eingerastet sind. Hierdurch ist das Führungsglied 66 mit der Verstellhülse 62 frei drehbar verbunden, kann aber axiale Kräfte von ihr bzw. auf sie übertragen. Zweckmäßig ist das Führungsglied 66 aus einem elastischen Kunststoff, z.B. einem Polyamid, ausgebildet, und deshalb können bei der Montage die krallenartigen Vorsprünge 67 auf den Ringbund 68 aufgeclipst werden. Die Innenbohrung 69 des Führungsglieds 66 ist glatt, so daß das Führungsglied auf dem Stößel 18 gleiten kann.

Ferner hat das Führungsglied 66 auf seiner von den Vorsprüngen 67 abgewandten Seite ein federndes Rastglied 70, das an seinem freien Ende mit einer Rastnase bzw. einem Rastvorsprung 71 versehen ist. Die Rastnase 71 ist in der Längsnut 41 der Hülse 40 axial geführt und verhindert dadurch eine Drehung des Führungsglieds 66 und des in ihm axial geführten Stößels 18, so daß sich letzterer relativ zum hinteren Gehäuseteil 32 nicht verdrehen kann. Wird die Verstellhülse 62 verdreht, so bewirkt dies, daß der Stößel 18 entweder aus der Verstellhülse 62 herausgedreht wird (dann wird die in Fig. 8 dargestellte Anordnung insgesamt länger), oder daß er in die Verstellhülse 62 hineingedreht wird (dann wird die in Fig. 8 dargestellte Anordnung kürzer). Da die Länge der in Fig. 8 dargestellten Anordnung aus Stößel 18 und Verstellhülse 62 die Injektionsmenge bestimmt, stellt dies also das Prinzip der Einstellung der Injektionsdosis dar, wobei hierzu auf dem Außengewinde 73 am distalen Ende der Verstellhülse 62 ein Betätigungsknopf 74 befestigt ist. Dieser Betätigungsknopf 74 dient einmal zum Spannen des Injektionsgeräts 10 vor der Injektion, und zum anderen dazu, im gespannten Zustand die zu injizierende Flüssigkeitsmenge einzustellen, wie das nachfolgend ausführlich beschrieben wird.

Um zu verhindern, daß der Stößel 18 ganz aus der Verstellhülse 62 herausgedreht werden kann, ist in das distale Ende des Stößels 18 — nach dessen Montage in der Verstellhülse 62 — eine Sicherungsschraube 75 eingeschraubt, die wie dargestellt als axialer Anschlag dient. Auch am proximalen Ende des Stößels 18 ist, wie dargestellt, ein solcher axialer Anschlag vorgesehen.

Die Rastnase 71 gleitet, wie in den Fig. 2–5 dargestellt, in der Längsnut 41 der Hülse 40. Gelangt sie beim Spannen des Injektionsgeräts 10 (mittels des Betätigungsknopfes 74) zum Fenster 42, so rastet sie in dieses ein, wie das in den Fig. 5 und 4 dargestellt ist. Durch Drücken auf den Clip 11 kann sie wieder aus dem Fenster 42 ausgerastet werden, wodurch der Injektionsvorgang ausgelöst wird.

Wie in Fig. 26 dargestellt, hat das hintere Gehäuseteil 32 an seinem distalen Ende einen nach innen ragenden Bund 78, und an diesem ist — über einen zwischengeschalteten O-Ring 79 — der Bund 82 einer Befestigungshülse 83 abgestützt, welche letztere in distaler Richtung durch die vom Bund 78 freigelassene Öffnung ragt. Auf dieser Hülse 83 sind mittels zweier Schrauben 84 eine Sperrklinke 85 und ein Nullstellglied 86 befestigt. Wird das Nullstellglied 86 verdreht, so wird mit ihm die Sperrklinke 85 und die Buchse 83 verdreht, wobei der O-Ring 79 als Rutschkupplung zwischen der Buchse 83 und dem hinteren Gehäuseteil 32 wirkt und normalerweise diese Teile relativ zum hinteren Gehäuseteil 32 festhält, also an einer Drehung hindert.

Wie aus den Fig. 1–5 hervorgeht, ist das Nullstell-

glied 86 ein dünnwandiges, zylindrisches Teil, das bei nicht gespanntem Injektionsgerät 10 (Fig. 3) den Betätigungsknopf 74 mit geringem Abstand umgibt, dabei aber eine Grifffläche an diesem freiläßt. Es hat zwei Fenster, nämlich ein Fenster 87 an seinem distalen Ende und ein Fenster 88 im Bereich seines proximalen Endes. Der Betätigungsknopf 74 trägt eine diesen Fenstern zugeordnete Einstellskala 89, welche mit Indicia für die eingestellte Injektionsmenge versehen ist. Z.B. ist in Fig. 1 im Fenster 88 das Indicium "Null" der Skala 89 sichtbar. Dabei ist, vgl. Fig. 3, die Skala 89 im nicht gespannten Zustand durch das Fenster 88 ablesbar, im gespannten Zustand dagegen (vgl. Fig. 5) durch das Fenster 87. Da die Einstellung der Injektionsmenge nur im gespannten Zustand (Fig. 4 und 5) erfolgen kann, wobei die Ableseung durch das Fenster 87 erfolgt, ist es wichtig, daß der Patient auch nach der Injektion noch ablesen kann, welche Menge er gerade injiziert hat. Dies wird durch die beiden Fenster 87, 88 in Verbindung mit der Skala 89 in sehr eleganter und einfacher Weise erreicht und stellt in der Praxis ein wesentliches Sicherheitsmerkmal dar, das bisher bei Geräten dieser Gattung fehlte. Anders gesagt, konnte bei bekannten Geräten zu diesem Zweck nach dem Einspritzvorgang die Injektionsdosis nicht mehr abgelesen werden.

Die Sperrklinke 85 befindet sich im ungespannten Zustand im Inneren des Betätigungsknopfes 74 und liegt im wesentlichen konzentrisch zu diesem und dem Nullstellungsglied 86. Sie ist in den Fig. 16–20 in ihren Einzelheiten dargestellt, wobei die raumbildliche Darstellung nach Fig. 16 die Erfassung aller wesentlichen Einzelheiten ermöglicht.

Das Sperrklinkenteil 85, welches aus einem elastischen Kunststoff, z.B. einem Polyamid, besteht, hat in seinem proximalen Bereich einen zylindrischen Grundkörper 92, der mit zwei diametral gegenüberliegenden Gewindebohrungen 93 für die Befestigung der Schrauben 84 versehen ist und eine Ausdrehung 94 zur passenden Aufnahme der Befestigungshülse 83 hat, vgl. z.B. Fig. 5. Axial etwa in ihrer Mitte hat die Sperrklinkenanordnung 85 eine senkrecht zur Achsrichtung verlaufende Nut 95, die ein federnd auslenkbares Rastglied 96 abtrennt, das, wie dargestellt, etwa 120° lang sein kann und am freien Ende mit einem nach innen ragenden Rastvorsprung 97 versehen ist. Wie aus Fig. 20 besonders gut hervorgeht, ist das Rastglied 96 mit seinem Rastvorsprung 97 elastisch und radial nach außen auslenkbar. Die axiale Erstreckung des Rastglieds 96 und des Rastvorsprungs 97 ist, wie in den Fig. 16–18 dargestellt, relativ kurz und beträgt etwa 30% der Gesamtlänge der Sperrklinkenanordnung 85.

Der Rastvorsprung 97 wirkt, wie das Fig. 7 zeigt, mit entsprechenden Steuerausnehmungen 100 auf der äußeren Oberfläche der Verstellhülse 62 zusammen. Hierbei ist darauf hinzuweisen, daß selbstverständlich auch eine kinematische Umkehrung möglich ist in der Weise, daß die Steuerausnehmungen auf der Innenseite der Verstellhülse 62 vorgesehen werden, wobei dann die Sperrklinkenanordnung 85 auf der Innenseite der Verstellhülse 62 angeordnet werden müßte. Aus Gründen einer kompakten Bauform wird aber die dargestellte Ausführungsform bevorzugt. Fig. 7 zeigt in raumbildlicher Darstellung, wie das Sperrklinkenteil 85 die Verstellhülse 62 umgibt. Im Betrieb führen das Sperrklinkenteil 85 und die Verstellhülse 62 relativ zueinander sowohl axiale wie Rotationsbewegungen aus.

Die Fig. 9–15 zeigen die genaue Ausbildung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der Verstellhülse 62.

Am proximalen Ende befindet sich der Ringbund 68 und das Innengewinde 61. Am distalen Ende befindet sich das Außengewinde 73. Auf den Ringbund 68 folgt ein zylindrischer Abschnitt 103 kleineren Durchmessers und auf ihn ein Ringbund 104, der als Widerlager für eine Spannfeder 105 dient. Die Spannfeder 105 ist in Fig. 8 im entspannten Zustand und in den Fig. 4, 5 und 7 in gespanntem Zustand dargestellt. Sie dient als Energiespeicher für den Injektionsvorgang. Ihr anderes Ende liegt gegen den Bund 49 der Hülse 40 an, wie das die Fig. 2–5 zeigen.

Auf den Ringbund 104 folgt in distaler Richtung ein zylindrischer Abschnitt 106, der denselben Durchmesser hat wie der zylindrische Abschnitt 103. An ihn schließt sich der Abschnitt mit den Steuerausnehmungen 100 an.

Die Steuerausnehmungen 100 haben folgende wichtige Funktionen:

- Sie lassen ein Spannen des Injektionsgeräts 10 nur zu, wenn ein bestimmter Wert der Skala 89 im Fenster 88 angezeigt wird. Beim Ausführungsbeispiel ist dies der in Fig. 1 angezeigte Wert "Null". Nur in dieser relativen Drehstellung zwischen Nullstellungsglied 86 und Betätigungsknopf 74 ist ein Spannen des Injektionsgeräts überhaupt möglich, in allen anderen Drehstellungen dagegen gesperrt.
- Die Steuerausnehmungen 100 lassen ferner ein Auslösen des Geräts in eben derselben Nullstellung nicht zu. Dies ist wichtig, da in der Nullstellung, und nur in der Nullstellung, das Injizieren einer kleinen Flüssigkeitsmenge nicht verhindert werden könnte, d.h. hier würde die Skalanzeige nicht mit den tatsächlichen Verhältnissen übereinstimmen.
- Die Steuerausnehmungen 100 lassen ferner in der gespannten Stellung ein Einstellen der gewünschten Injektionsmenge zu, aber nur bis zu einem vorgegebenen Höchstwert, z.B. nur bis 17 Einheiten.
- Die Steuerausnehmungen 100 lassen ferner ein Auslösen einer Injektion aus allen Einstellungen zu, bei denen die Injektionsmenge einen bestimmten Mindestwert überschreitet.
- Die Steuerausnehmungen 100 begrenzen die einstellbare Injektionsmenge nach oben.

All dies wird erreicht durch Zusammenwirken der Steuerausnehmungen 100 mit dem Rastvorsprung 97 (Fig. 16–20).

Die Steuerausnehmungen 100 haben einen Abschnitt 110, der hauptsächlich der Einstellung der Einspritzmenge dient und der im Querschnitt in Fig. 13 dargestellt ist; daran schließt an ein erster Sperrabschnitt 111, dann ein zylindrischer Abschnitt 112, ein Abschnitt 113 kleineren Durchmessers für die Nullstellung im entspannten Zustand, und schließlich wieder ein zylindrischer Abschnitt 114, der an seinem distalen Ende mit dem Außengewinde 73 versehen ist.

Im entspannten Zustand, wie er in den Fig. 2 und 3 dargestellt ist, befindet sich der Rastvorsprung 97 im Abschnitt 113 und füllt diesen im wesentlichen aus, wobei seinen seitlichen Flanken 115 (Fig. 18) die seitlichen Flanken 116 (Fig. 11) des Abschnitts 113 mit geringen Abständen gegenüberliegen. In dieser Stellung kann die Verstellhülse 62 relativ zum Sperrklinkenglied 85, das starr mit dem Nullstellungsglied 86 verbunden ist, um fast 360° verdreht werden. Eine axial verlaufende Trennwand 117 (Fig. 10 und 12) im Abschnitt 113 wirkt als Anschlag und Begrenzung für eine solche relative Dre-

hung und begrenzt sie auf weniger als 360°. Eine solche relative Drehung in diesem Abschnitt 113 ist, wie gesagt, nur im entspannten Zustand möglich, wie ihn die Fig. 2 und 3 zeigen.

Um das Sperrklinkenglied 85 überhaupt auf diese Verstellhülse 62 aufschieben zu können, ist am distalen Abschnitt der letzteren eine axiale Längsnut 122 vorgesehen, die sich vom distalen Ende der Verstellhülse 62 bis zum distalen Ende des Abschnitts 110 erstreckt und deren Querschnittsform im oberen Teil von Fig. 9 dargestellt ist. Ihre Tiefe ist bis zum Abschnitt 111 konstant, nimmt etwa ab dem Abschnitt 111 in proximaler Richtung ab, und wird im distalen Bereich des Abschnitts 110 zu Null, vgl. Fig. 9. Auf das proximale Ende dieser Nut 122 folgt ein kurzer zylindrischer Abschnitt 123, und dann eine Ausnehmung 124, die — wie in Fig. 9 dargestellt — im Längsschnitt einen rechteckförmigen Querschnitt mit senkrechten Flanken hat.

Fig. 15 zeigt einen Abschnitt der Verstellhülse 62 in Abwicklung (in developed form). Man erkennt, daß der Rastvorsprung 97 sich längs der strichpunktierten Linie 121 durch die Nut 122 nach links, also in proximaler Richtung bewegen kann. (In Wirklichkeit bewegt sich die Verstellhülse 62 in axialer Richtung relativ zum Rastvorsprung 97). Gelangt der Rastvorsprung 97 zum zylindrischen Abschnitt 123, so wird er radial nach außen ausgelenkt und gleitet dann in die Ausnehmung 124 und rastet dort ein, kann sich also dann nicht mehr in distaler Richtung bewegen. Bei diesem Vorgang wird die Feder 105 gespannt, und das Rastglied 21 rastet, wie in Fig. 5 dargestellt, in das Fenster 42 ein.

Die Stellung, in der der Rastvorsprung 97 mit der Längsnut 122 fluchtet, entspricht der Injektionsmenge Null, wie sie in Fig. 1 dargestellt ist (Anzeige "Null" im Fenster 88). Nur in dieser Stellung ist also ein Spannen möglich, und wenn nach dem Spannen der Rastvorsprung 97 in die Ausnehmung 124 eingerastet ist, ist eine Auslösung durch Betätigung des Clips 11 zwar möglich, hat aber keine Wirkung, da dann eine axiale Bewegung des Rastvorsprungs 97 längs der strichpunktierten Linie 121 durch die Einrastung des Rastvorsprungs 97 in der Ausnehmung 124 verhindert wird. Dies verhindert eine Injektion bei der Einstellung für die Injektionsmenge Null, aus den vorstehend unter a) erläuterten Gründen.

Bezogen auf Fig. 13 folgen auf die Ausnehmung 124 in Umfangsrichtung insgesamt 18 Rastzähne 126 mit gleichen Abständen voneinander. Befindet sich der Rastvorsprung 97 in der Ausnehmung 124, so kann er nun durch Verdrehen des Einstellknopfes 74 in eine der durch die Rastzähne 126 definierten Raststellungen gebracht werden, was einer bestimmten Verdrehung der Verstellhülse 62 relativ zum Gehäuseteil 32 und damit einem Herausdrehen des Stößels 18 aus der Verstellhülse 62 entspricht, oder anders gesagt, die in Fig. 8 dargestellte Anordnung wird proportional zu dieser Verdrehung länger. Dies ist in Fig. 15 durch die strichpunktierte Linie 128 angedeutet. Kommt hierbei der Rastvorsprung z.B. in die Stellung 97a, so entspricht dies einer bestimmten Injektionsmenge, z.B. 10 IE Insulin. In dieser Stellung kann nun durch Druck auf den Clip 11 das Injektionsgerät 10 ausgelöst werden, und der Rastvorsprung 97a führt dann eine relative Gleitbewegung längs der strichpunktierten Linie 129 aus, also aus der Rastausnehmung heraus hinein in den konischen Abschnitt 111 und über den zylindrischen Abschnitt 112 zurück in den Abschnitt 113, wo dann dieser Rastvorsprung die Stellung 97b einnimmt. In dieser Stellung wird ein erneutes Spannen dadurch verhindert, daß der

Rastvorsprung 97b dabei gegen die proximale Flanke 116 des Abschnitts 113 stößt. Sollte es zufällig gelingen, diese proximale Flanke 116 zu überwinden, so stellt die proximale Flanke 132 des konischen Abschnitts 111 das nächste Hindernis dar, das ein Spannen bis zum Einrasten ebenfalls verhindert. Auch ein blinder Diabetiker wird hierdurch daran erinnert, daß er sein Gerät noch nicht neu eingestellt hat und daß eine Injektion nicht möglich ist. Dabei wird durch die Flanken bzw. Schultern 116 und 132 eine doppelte Sicherheit erreicht. (Bei den Ausführungsbeispielen der Fig. 2–5 ist die Flanke 132 nicht vorgesehen). Die Rastzähne 126 ermöglichen nur ein Verstellen in Richtung zunehmender Injektionsmengen, und ihre Tiefe nimmt wie dargestellt in distaler Richtung ab, damit Teil 97 seitlich herausgleiten kann. Soll eine neue Injektion vorgenommen werden, so muß zunächst durch Verdrehung des Nullstellungsglieds 86 und des mit ihm starr verbundenen Sperrklinkenteils 85 der Rastvorsprung 97 längs der strichpunktierten Linie 133 bis zum Anschlag gegen die Trennwand 117 verdreht werden. Dann zeigt die Skala 89 im Fenster 88 den Wert "Null" an, vgl. Fig. 1, und ein neues Spannen wird möglich. Es ist darauf hinzuweisen, daß dieses Verdrehen des Nullstellungsglieds 86 keine Veränderung der Lage des Stößels 18 bewirkt.

Die Einstellung der Einspritzdosis im gespannten Zustand ist nur soweit möglich, bis der Rastvorsprung 97 eine Lage in einer Ausnehmung 135 erreicht, die durch eine Trennwand 136 von der Ausnehmung 124 getrennt ist. Diese Trennwand 136 hat senkrechte Wände und kann deshalb vom Rastvorsprung 97 nicht überwunden werden, der, wie in Fig. 19 und 20 dargestellt, ebenfalls in Umfangsrichtung durch senkrechte Flanken 137 begrenzt ist. Die Trennwand 136 stellt also einen Anschlag dar, der die Einspritzdosis nach oben begrenzt, z.B. auf 17 IE Insulin. Aus dieser Einstellung kann ebenfalls ausgelöst werden.

#### Arbeitsweise

Das B-Teil wird zunächst mit einer neuen Kartusche 12 geladen, wie das eingangs ausführlich beschrieben wurde, und es wird eine neue Nadel 16 eingesetzt.

Dann wird — im ausgelösten Zustand des Geräts 10 — dadurch, daß die Verstellhülse 62 in Richtung des Pfeiles 140 (Fig. 8) gedreht wird, also dadurch, daß von der distalen Seite her gesehen der Knopf 74 entgegen dem Uhrzeigersinn verdreht wird, der Stößel 18 so weit wie möglich in die Verstellhülse 62 eingedreht. Anschließend wird das Gehäuseteil 30 mit dem Gehäuseteil 32 zusammengeschraubt. Das proximale Ende des Stößels 18 hat nun, ohne daß das Gerät gespannt ist, einen Abstand vom Kolben 17 der Kartusche 12, und dieser Abstand muß zu Null gemacht werden. Deshalb wird nun der Betätigungsknopf 74 so lange zusammen mit dem Nullstellungsglied 86 im Uhrzeigersinn (gesehen von der distalen Seite des Geräts) verdreht, bis der Stößel 18 den Kolben 17 berührt, wie das in Fig. 2 dargestellt ist. Der Benutzer merkt dies daran, daß ein Tropfen aus der Nadel 16 austritt.

Die Skala zeigt nun einen hohen Wert an, und deshalb wird als nächstes das Nullstellungsglied 86 so lange allein im Uhrzeigersinn verdreht, bis die Skala den Wert "Null" anzeigt.

Nun kann das Injektionsgerät 10 gespannt werden. Hierzu wird der Betätigungsknopf 74 in distaler Richtung so weit aus dem Nullstellungsglied 86 herausgezogen, bis der Rastvorsprung 97 in das Fenster 42 des



Gehäuseteils 32 einrastet. Man erhält dann die Stellung entsprechend Fig. 4.

Als nächstes wird die Injektionsdosis eingestellt. Hierzu wird der Einstellknopf 74 nun — in seiner gespannten Stellung — im Uhrzeigersinn (gesehen vom distalen Ende) verdreht, bis die Skala 89 die gewünschte Injektionsdosis anzeigt. Ein blinder Diabetiker kann die Injektionsdosis auch dadurch einstellen, daß er die beim Einstellen hörbaren Klickgeräusche zählt. Diese können z.B. jeweils einer IE entsprechen.

Nach dem Einstellen wird das Gerät 10 mit seinem proximalen Ende auf das gewünschte Körperteil aufgesetzt, in das injiziert werden soll, z.B. auf eine Hüfte. Dann wird der Clip 11 gedrückt, wodurch der Rastvorsprung 71 aus dem Fenster 42 herausgedrückt wird. Die gespannte Feder 105 entspannt sich nun und beschleunigt den Stößel 18 in proximaler Richtung. Dabei trifft dieser auf den Kolben 17. Da der Kolben 17 einer Bewegung in der Kartusche 12 einen Widerstand entgegengesetzt, wird als erstes die Kartusche 12 mit ihrem Führungsrohr 20 entgegen der — schwachen — Gegenkraft der Rückstellfeder 29 in proximaler Richtung bewegt, wobei die Nadel 16 in den Patienten einsticht. Hierbei kommt das Führungsrohr 20 zur Anlage gegen den (verstellbaren) Anschlag 46 (dessen Lage im Fenster 33 sichtbar ist). Nun wirkt die Kraft der Feder 105 über den Stößel 18 nur noch auf den Kolben 17 und verschiebt diesen in der Kartusche in proximaler Richtung, so daß eine dieser Verschiebung — die zuvor vom Benutzer eingestellt wurde — entsprechende Flüssigkeitsmenge injiziert wird.

Nach der Injektion wird die Nadel 16 aus dem Körper des Patienten herausgezogen und gegen eine neue ausgewechselt und mit einer sterilen Kappe geschützt. Anschließend wird durch Verdrehen des Nullstellungsgliedes 86 im Uhrzeigersinn die Skala wieder auf Null gebracht. Vor dem nächsten Spannen wird zuerst wieder ein Tropfen aus der Nadel 16 gepreßt, um die richtige Lage des Stößels 18 zu überprüfen.

Das erfindungsgemäße Gerät ermöglicht eine Injektion auch an Körperstellen, z.B. dem Gesäß, die bei der Selbstinjektion für normale Spritzen nicht erreichbar wären. Es ermöglicht es ferner, aus einer einzigen Kartusche eine Reihe von willkürlich dosierbaren Injektionen zu geben. Da das erfindungsgemäße Gerät recht klein ist, kann es der Patient überallhin mit sich nehmen und deshalb die intensivisierte Insulintherapie z.B. auch auf Reisen fortsetzen. Durch die spezielle Gestaltung der Steuerausnehmungen 100 in Verbindung mit dem Rastvorsprung 97 wird eine praktisch narrensichere Bedienung ermöglicht. Dabei ist natürlich zu berücksichtigen, daß der Patient stets in einer Klinik im Gebrauch solcher Injektionsgeräte sorgfältig unterwiesen wird, und daß stets ein Kompromiß zwischen der Größe eines solchen Geräts und den in ihm eingebauten Funktionen getroffen werden muß.

Naturgemäß sind im Rahmen der vorliegenden Erfindung zahlreiche Abwandlungen und Modifikationen möglich.

Ein wichtiges Sicherheitsmerkmal ist auch gegeben durch die Form der Rastzähne 126 in Verbindung mit dem Sperrklinkenglied 85. In der gespannten Stellung (Fig. 4, 5) kann nämlich der Betätigungsknopf 74 infolge der Form dieser Rastzähne 126 nur in einer die Injektionsmenge vergrößerenden Richtung verstellt werden, oder anders ausgedrückt, der Weg 128 in Fig. 15 ist ebenso wie die Wege 122 und 129 eine Einbahnstrasse, die in Fig. 15 einen "Kreisverkehr" erzwingt.

Für die Sicherheit spielt auch die Rutschkupplung in Gestalt des O-Rings 79 eine wichtige Rolle, weil sie das Nullstellungsglied 86 festhält und erst bei einem relativ hohen Losbrechmoment freigibt. Dadurch wirkt das Nullstellungsglied 86 — und mit ihm das mit ihm starr verbundene Sperrklinkenglied 85 — praktisch wie ein gehäusefestes Teil, kann jedoch zur Nullstellung der Skalenanzeige nach der Injektion gut verdreht und in eine neue Nullstellung gebracht werden. Natürlich können zur Erzeugung dieses Losbrechmoments auch beliebige andere Mittel verwendet werden. Auch könnte das Nullstellungsglied zusätzlich mechanisch blockiert werden, wenn das Gerät 10 gespannt ist.

Beim vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiel wird die richtige Bedienung durch eine Anordnung sichergestellt, die man auch als mechanischen Computer bezeichnen könnte. Selbstverständlich könnte im Rahmen der Erfindung stattdessen auch ein Mikroprozessor verwendet werden, der dann noch weitere Eingangssignale verarbeiten könnte, z.B. den Füllstand der Kartusche 12, Vorhandensein der Nadel 16, Überprüfung der eingestellten Injektionsmenge auf Plausibilität, etc., und der nach einer Injektion eine automatische Nullstellung bewirken könnte. Ein solches Gerät wäre dann aber relativ schwer und groß, während das Gerät nach dem Ausführungsbeispiel kompakt ist und keine zusätzlichen Energiequellen wie Batterien benötigt und daher überallhin mitgenommen und auch leicht sterilisiert werden kann.

- Leerseite -



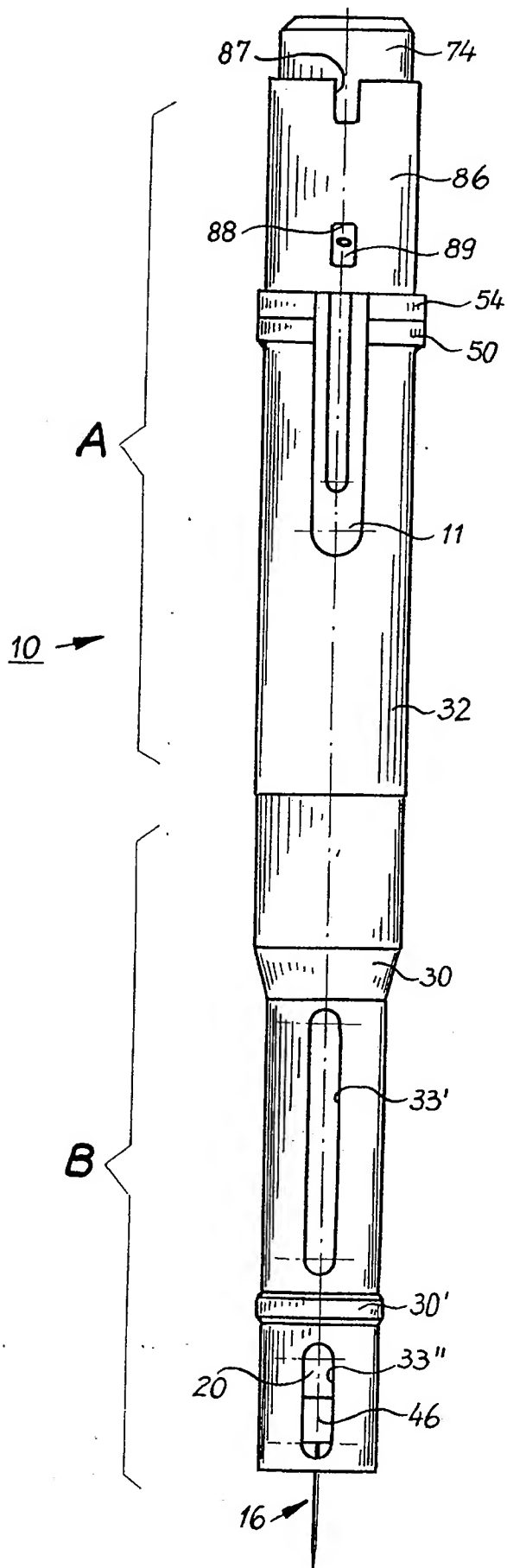


Fig. 1

ORIGINAL INSPECTED

NO STRAIGHT

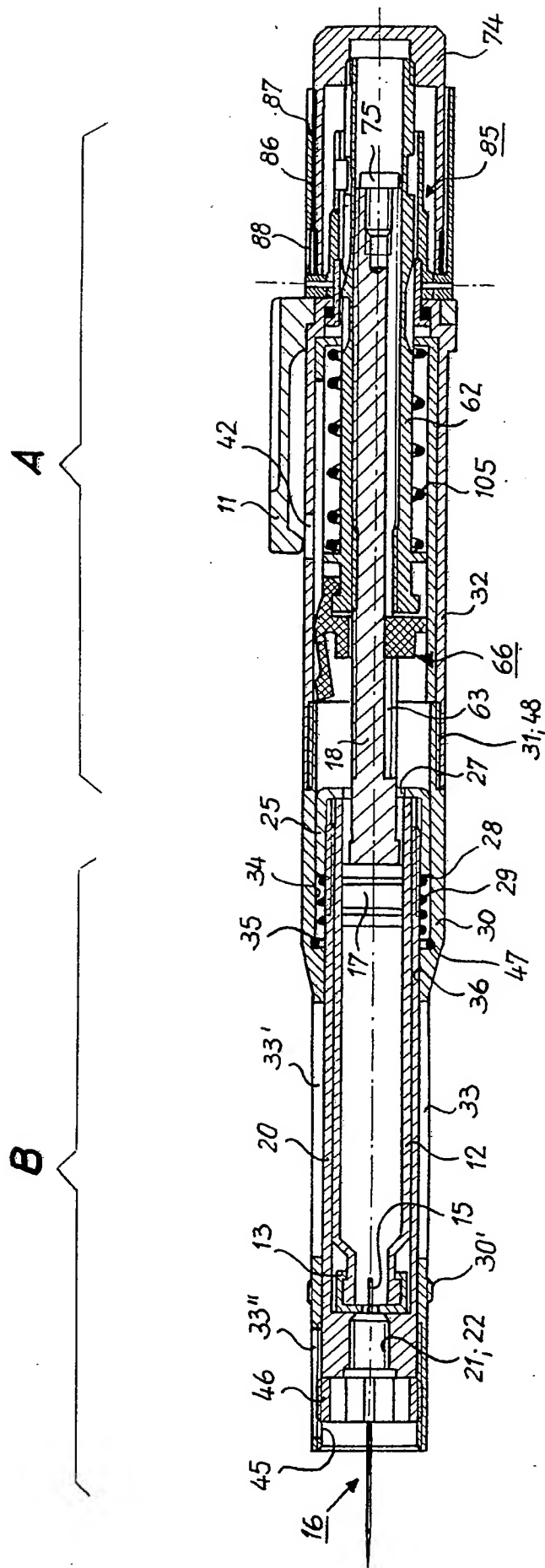


Fig. 2

ORIGINAL INSPECTED

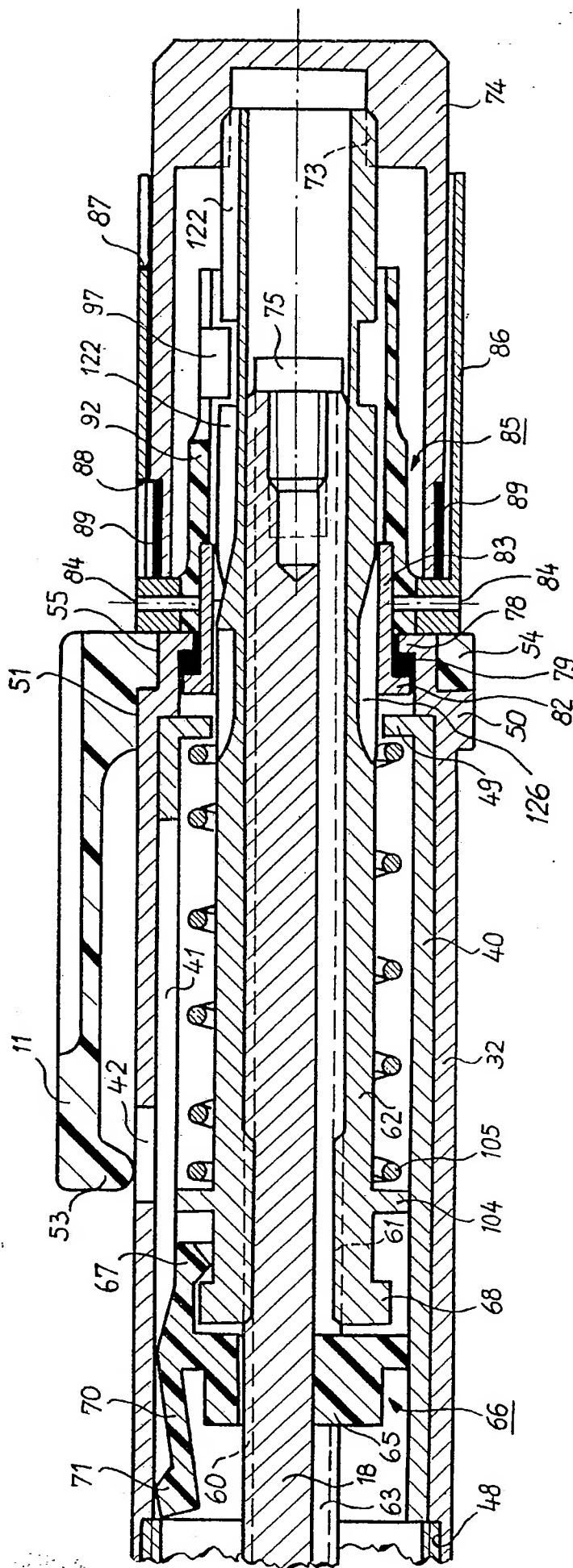


Fig. 3

NACHGEREICHT

B

A

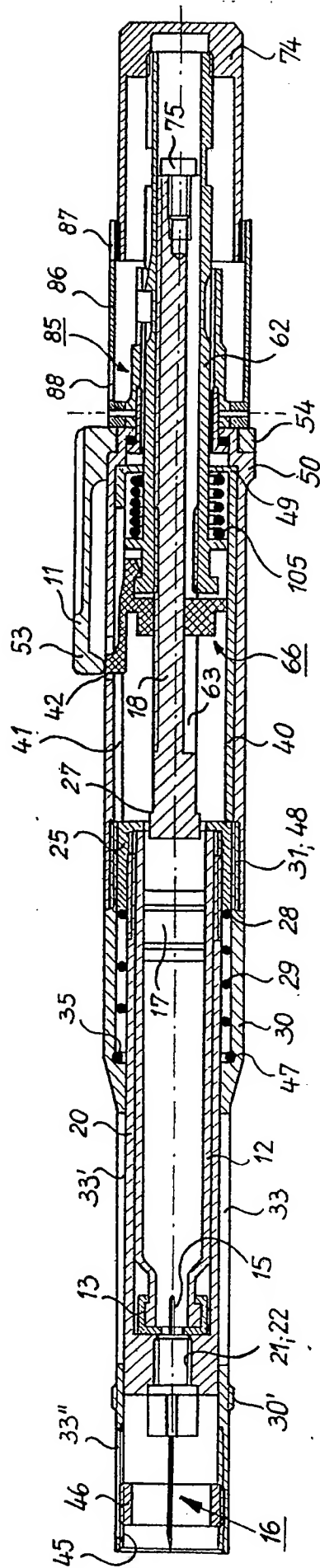


Fig. 4

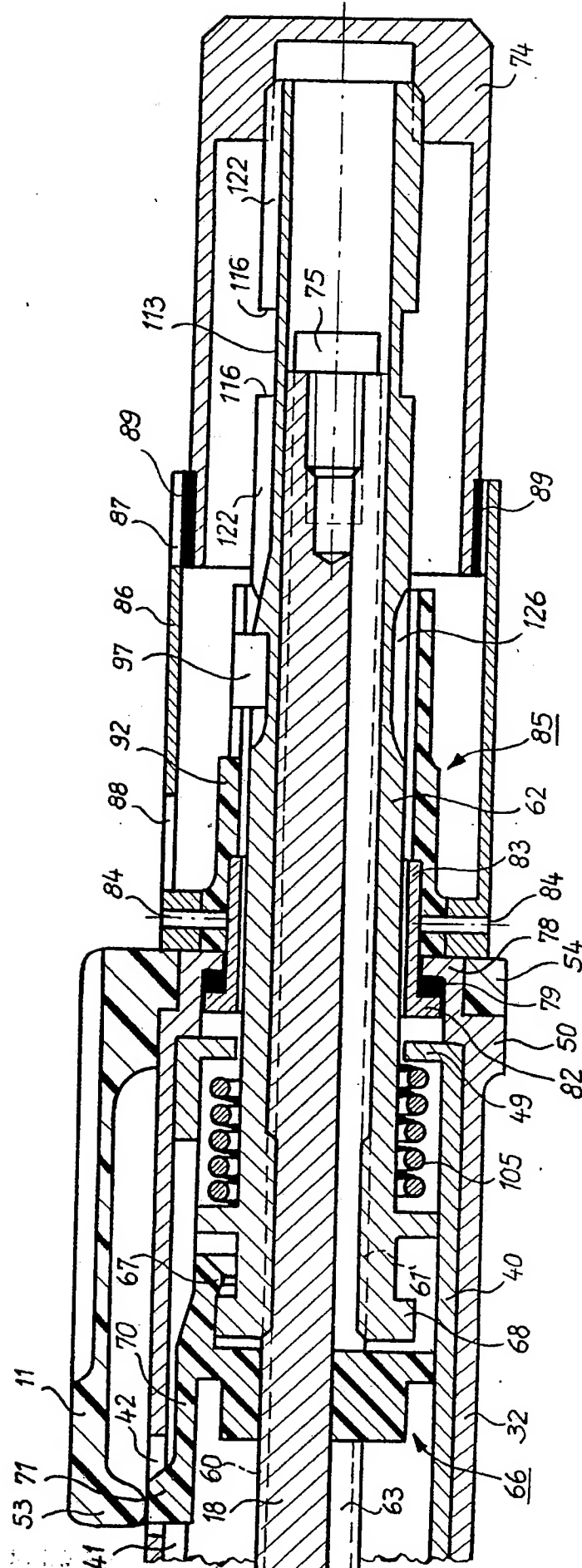


Fig. 5

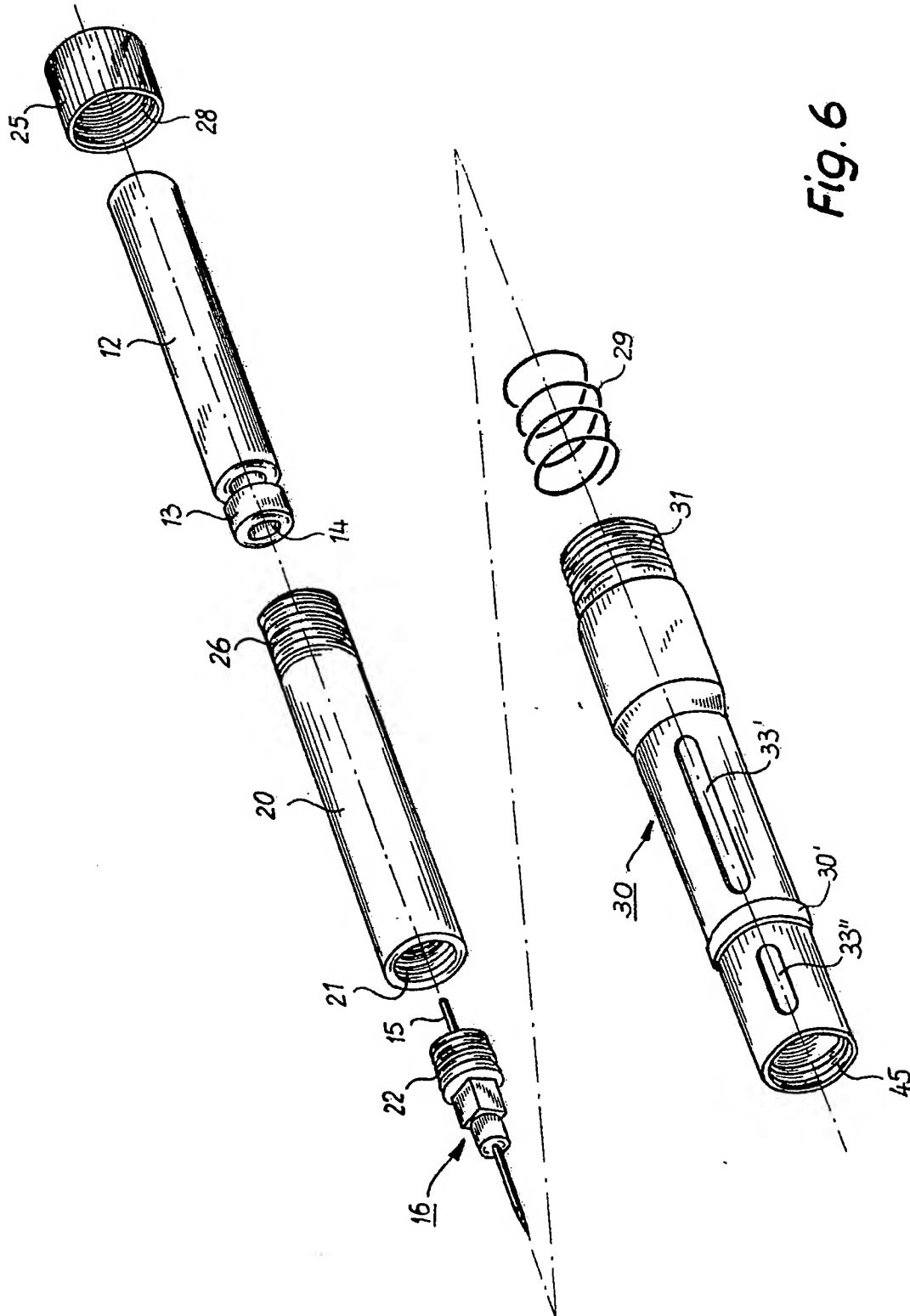


Fig. 6

NACHGESICHT

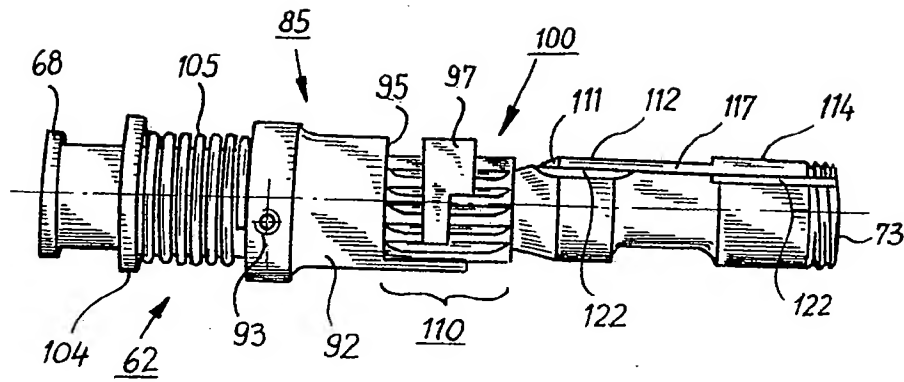


Fig. 7

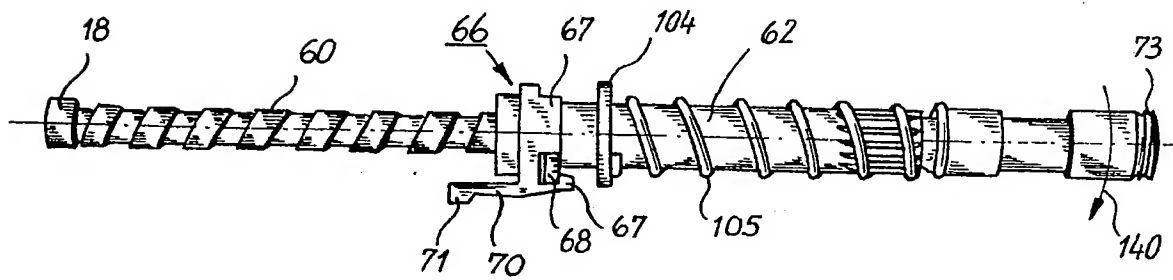


Fig. 8



ACHOPRA

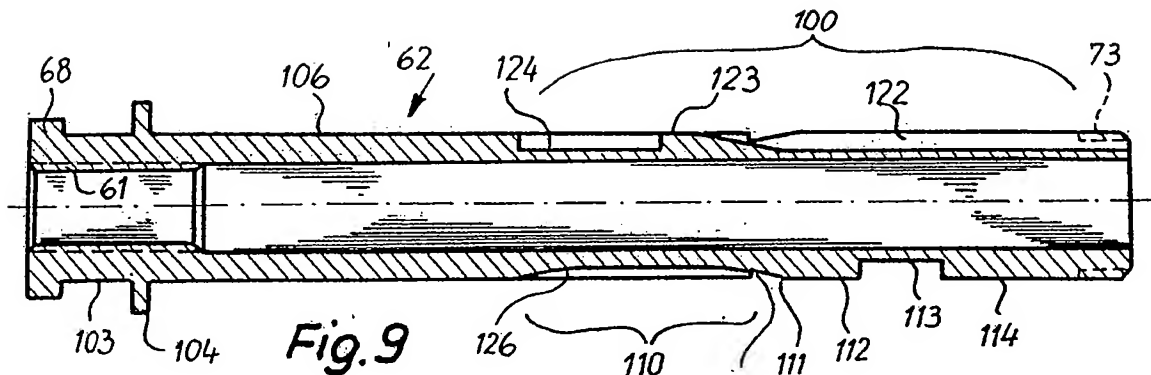


Fig. 9

Fig. 10

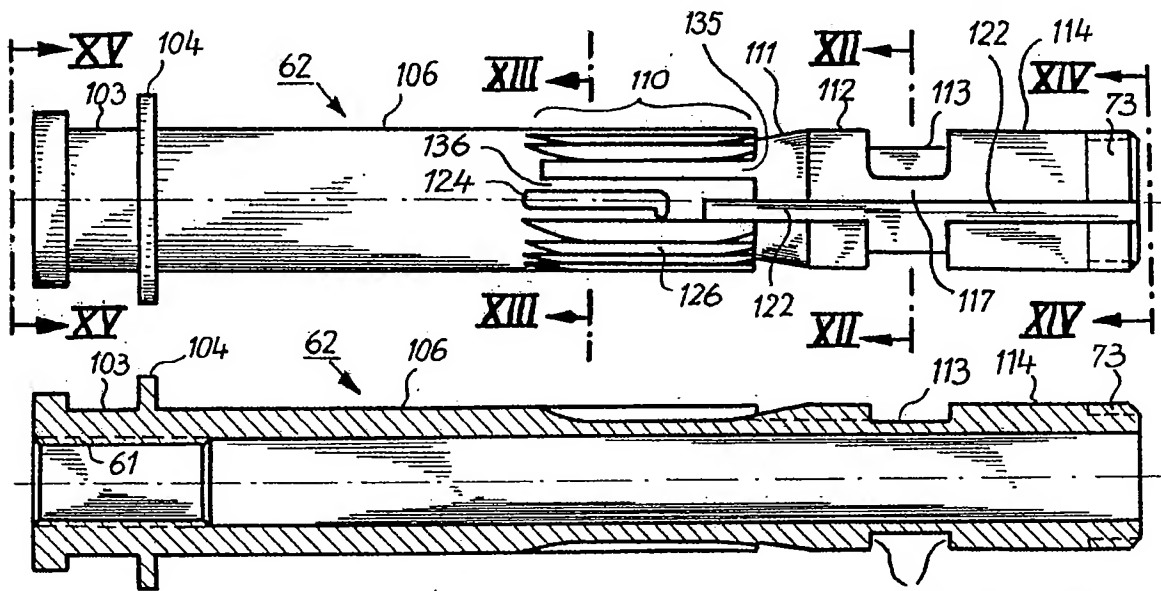


Fig. 11

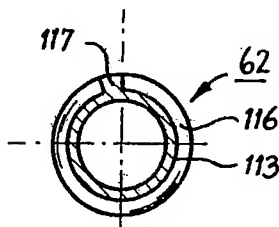


Fig. 12

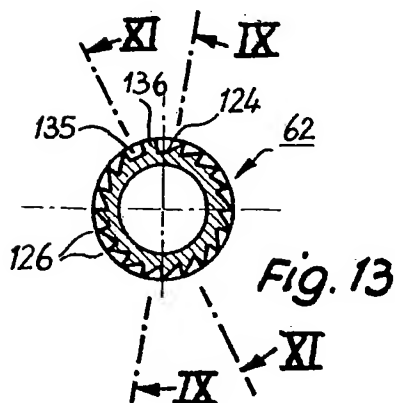


Fig. 13

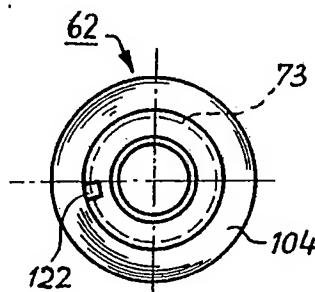


Fig. 14

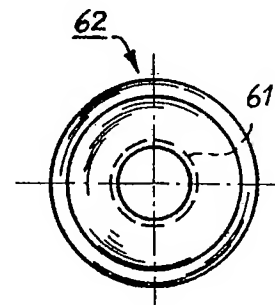


Fig. 14A

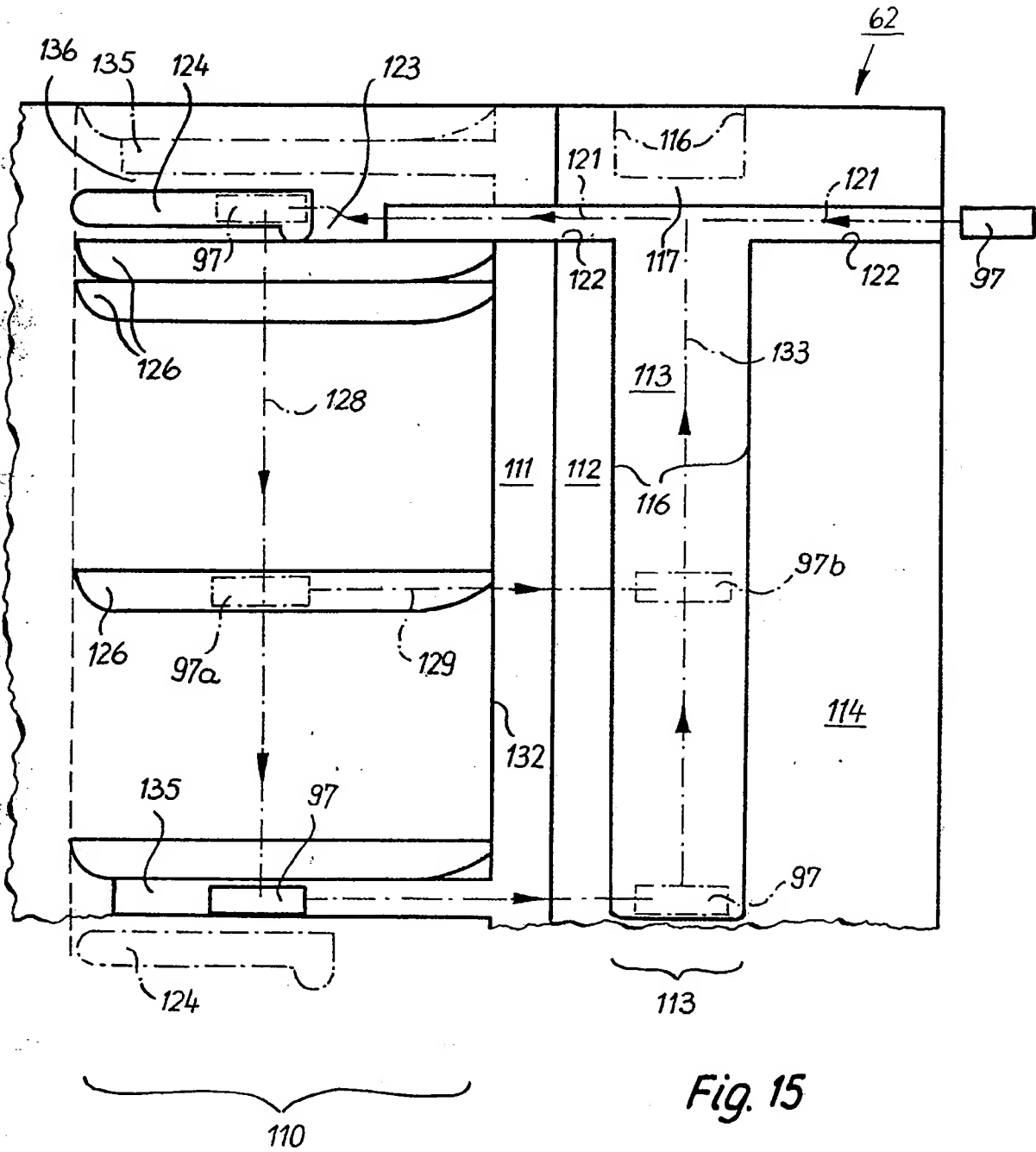


Fig. 15

NACHGERICHTE

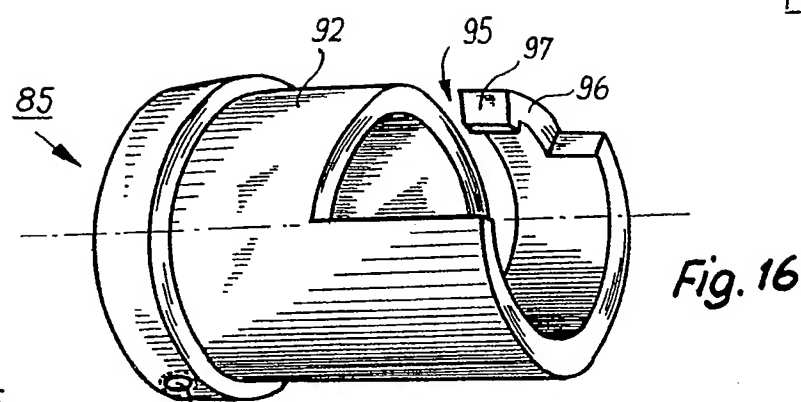


Fig. 16

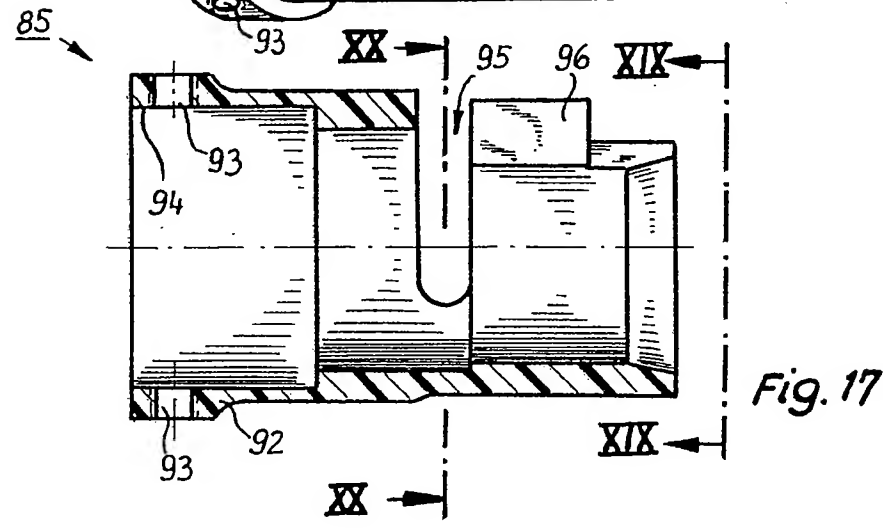


Fig. 17

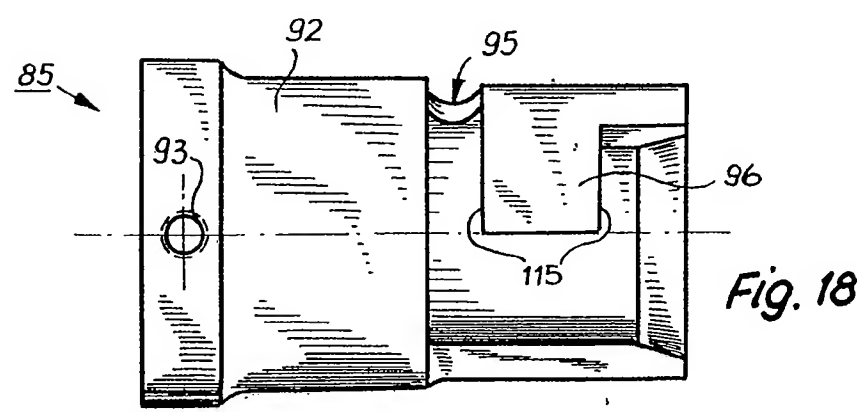


Fig. 18

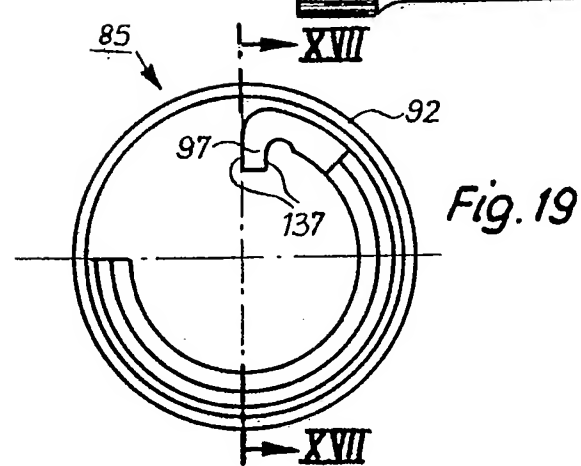


Fig. 19

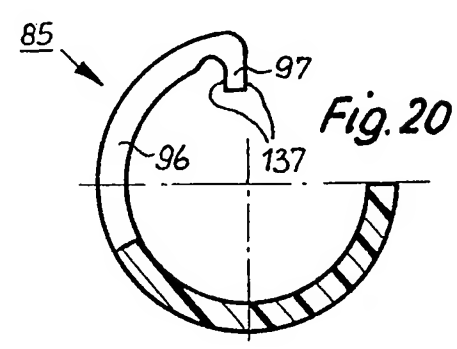
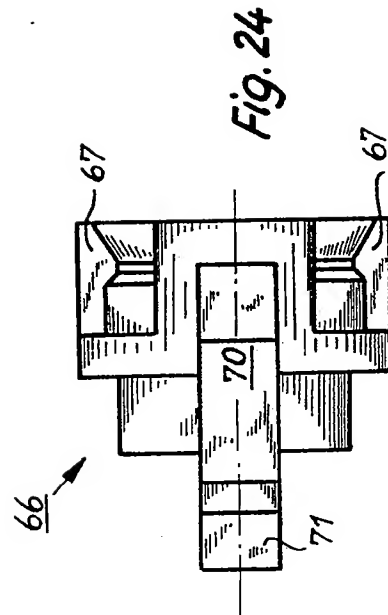
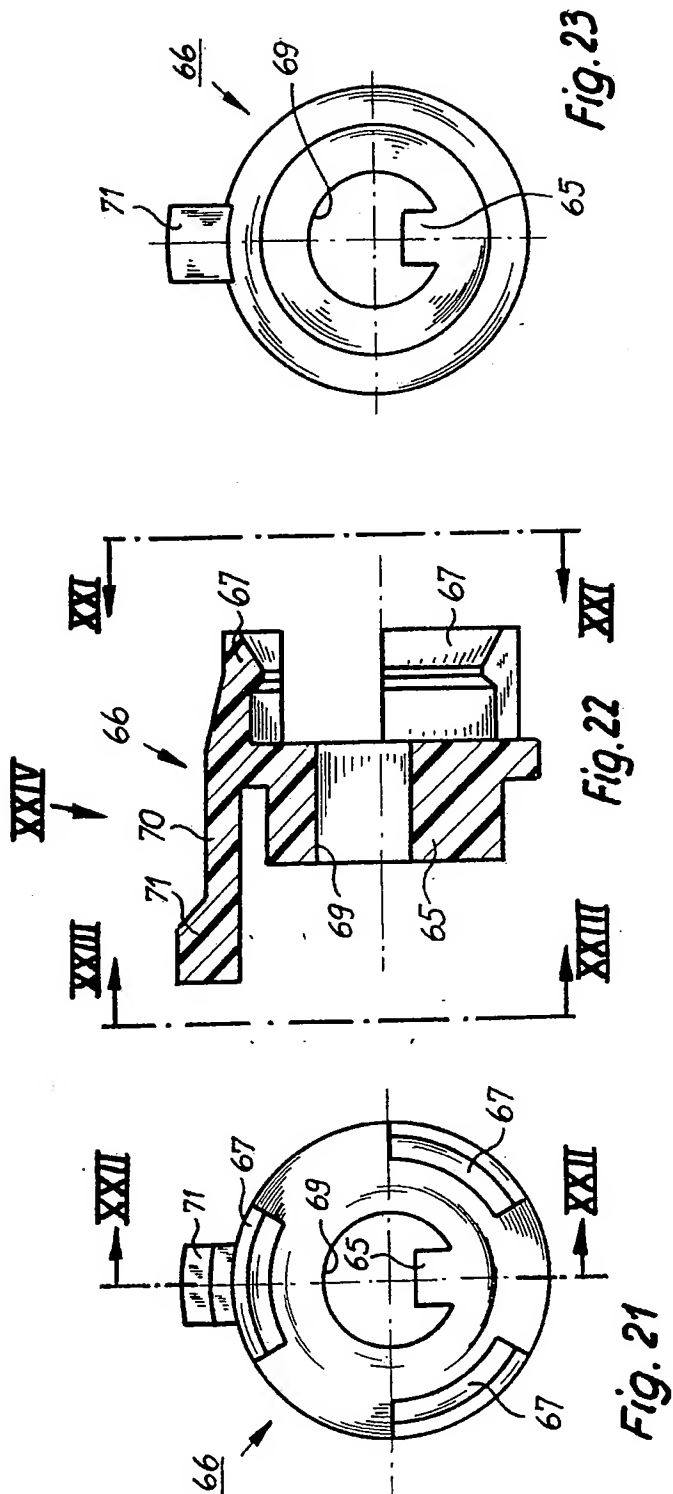


Fig. 20

NACHGEF.



MACHING

